

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tovanor® Breezhaler® 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler

glycopyrronium
(som glycopyrroniumbromid)

04-2022
P556682B-2

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tovanor Breezhaler
3. Sådan skal du bruge Tovanor Breezhaler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Dette lægemiddel indeholder et aktivt stof, der kaldes glycopyrroniumbromid. Tovanor Breezhaler tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes bronkodilatorer.

Anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til at lette vejrtrækning hos voksne patienter, som lider af åndedrætsbesvær pga. en lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved KOL trækker musklerne sig sammen omkring luftvejene. Dette gør det svært at trække vejret. Dette lægemiddel hindrer, at musklerne i lungerne trækker sig sammen, og gør det derved nemmere at trække vejret ind og ud af lungerne.

Hvis du tager dette lægemiddel én gang dagligt, vil det mindske påvirkningen af KOL i din dagligdag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tovanor Breezhaler

Brug ikke Tovanor Breezhaler

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tovanor Breezhaler (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Tovanor Breezhaler, hvis nogen af nedenstående forhold gælder for dig:

- hvis du har nyreproblemer.
- hvis du har en øjenlidelse, som kaldes snærvinklet glaukom.
- hvis du har vandladningsbesvær.

Under behandling med Tovanor Breezhaler, stop med at tage medicinen og fortæl det øjeblikkeligt til din læge:

- hvis du oplever trykken for brystet, hoste, hvæsen eller åndenød umiddelbart efter, du har taget Tovanor Breezhaler (tegn på bronkospasme).
- hvis du oplever problemer med at trække vejret eller synke, hævelse af tunge, læber eller ansigt, hududslæt, kløe og nældefeber (tegn på allergisk reaktion).
- hvis du oplever øjensmerter eller ubehag, midlertidig sløring af synet, visuelle ringe eller farvet syn i forbindelse med røde øjne. Dette kan være tegn på et akut anfald af snærvinklet glaukom.

Tovanor Breezhaler anvendes som vedligeholdelsesbehandling af din KOL. Brug ikke dette lægemiddel til behandling af pludselige anfald af åndenød eller hvæsen.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Tovanor Breezhaler

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin tilsvarende Tovanor Breezhaler, som bruges i forbindelse med din lungelidelse, f.eks. ipratropium, oxitropium eller tiotropium (såkaldte antikolinerge lægemidler).

Der er ikke blevet indberettet yderligere bivirkninger, når Tovanor Breezhaler er blevet brugt sammen med anden medicin til behandling af KOL, som fx behovsinhalatorer (fx salbutamol), methylxanthiner (fx theophyllin) og/eller orale og inhalerede steroider (fx prednisolon).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før

du bruger dette lægemiddel.

Der er ingen data om brug af dette lægemiddel til gravide kvinder, og det vides ikke, hvorvidt det aktive stof i denne medicin udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel menes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Tovanor Breezhaler indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Tovonor Breezhaler

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget Tovonor Breezhaler skal du tage

Den sædvanlige dosis er inhalation af én kapsel dagligt.

Du skal kun inhalere én gang dagligt, da virkningen af dette lægemiddel varer i 24 timer.

Brug ikke mere end den dosis lægen anbefaler dig at bruge.

Ældre

Du kan bruge denne medicin ved samme dosis som for andre voksne, hvis du er 75 år eller ældre.

Tidspunkt for inhalering af Tovonor Breezhaler

Brug dette lægemiddel på samme tidspunkt hver dag. Det hjælper dig også med at huske at tage medicinen.

Du kan inhalere denne medicin på hvilket som helst tidspunkt før og efter indtagelse af mad og drikke.

Sådan skal du inhalere Tovonor Breezhaler

- Denne pakning indeholder en inhalator og kapsler (i blister), som indeholder medicinen i form af et inhalationspulver. Brug kun kapslerne sammen med den vedlagte inhalator (Tovanor Breezhaler-inhalator). Kapslerne skal forblive i blisteren, indtil de skal bruges.
- Tryk ikke kapslen gennem folien.
- Når du starter på en ny pakning, skal du bruge den nye Tovonor Breezhaler-inhalator, som er vedlagt pakningen.
- Smid inhalatoren i hver pakning ud efter alle kapsler i pakningen er brugt.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Læs brugsanvisningen sidst i denne indlægsseddel for at få yderligere oplysninger om, hvordan du bruger inhalatoren.

Hvis du har brugt for meget Tovonor Breezhaler

Hvis du har inhaleret for meget af dette lægemiddel, eller hvis andre personer ved et uheld bruger dine kapsler, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge eller henvende dig til den nærmeste skadestue.

Vis dem pakken med Tovonor Breezhaler. Behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at bruge Tovonor Breezhaler

Hvis du har glemt at inhalere en dosis, så tag den hurtigst muligt. Du må ikke tage to doser den samme dag. Tag derefter næste dosis til sædvanlig tid.

Hvor længe skal du fortsætte med Tovonor Breezhaler-behandling

- Fortsæt med at bruge dette lægemiddel, så længe din læge siger, at du skal gøre det.
 - KOL er en kronisk sygdom, og du skal bruge dette lægemiddel hver dag og ikke blot, når du har åndedrætsbesvær eller andre symptomer på KOL.
- Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal fortsætte din behandling med dette lægemiddel, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og er ikke almindelige (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter*)

- Uregelmæssig hjerterytme
 - Højt blodsukkerniveau (hyperglykæmi: sædvanlige symptomer er overdreven tørst eller sult og hyppig vandladning)
 - Udslæt, kløe, nældefeber, problemer med at trække vejret eller synke, svimmelhed (mulige tegn på allergisk reaktion)
 - Hævelse, hovedsagelig af tunge, læber, ansigt eller hals (mulige tegn på angioødem)
- Hvis oplever en af disse bivirkninger, skal du kontakte din læge med det samme.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige, men hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt (*hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data*)

- Vejtrækningsbesvær med hiven efter vejret eller hoste (tegn på paradoks bronkospasme)

Nogle bivirkninger er almindelige

(*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*)

- Mundtørhed
- Søvnbesvær
- Løbende eller tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen
- Diare eller mavesmerter
- Muskel- og skeletmerter

Nogle bivirkninger er ikke almindelige

(*kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 patienter*)

- Vanskelig og smertefuld vandladning
- Smertefuld eller hyppig vandladning

- Hjertebanken
- Udslæt
- Følelsesløshed
- Hoste med opspyt
- Huller i tænderne
- En fornemmelse af trykken eller smerter i kinder og pande
- Næseblod
- Smerter i arme eller ben
- Smerter i muskler, knogler eller led i brystet
- Ubehag i maven efter måltider
- Irritation i halsen
- Træthed
- Svaghed
- Kløe
- Ændring af stemmen (hæshed)
- Kvalme
- Opkastning

Visse ældre patienter over 75 år kan opleve hovedpine (almindeligt forekommende) og urinvejsinfektion (almindeligt forekommende).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar kapslerne i den originale blister for at beskytte mod fugt. Må først tages ud af blisteren lige før brug.

Smid inhalatoren i hver pakning ud når alle kapsler i pakningen er brugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tovanor Breezhaler indeholder

- Aktivt stof: glycopyrroniumbromid. Hver kapsel indeholder 63 mikrogram glycopyrroniumbromid (svarende til 50 mikrogram glycopyrronium). Leveret dosis (den dosis, som afgives fra mundstykket af inhalatoren) svarer til 44 mikrogram glycopyrronium.
- Øvrige indholdsstoffer i inhalationspulveret: lactosemonohydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tovanor Breezhaler 44 mikrogram inhalationspulver, hårde kapsler er gennemsigtige og orange og indeholder et hvidt pulver. De har påtrykt en sort produktkode "GPL50" over og virksomhedens logo (T) er påtrykt i sort under en sort bjælke.

Hver pakning indeholder en inhalator, samt kapsler i blister. Hvert blisterkort indeholder enten 6 eller 10 hårde kapsler.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Pakninger med 6 x 1, 10 x 1, 12 x 1 og 30 x 1 kapsler og 1 inhalator.

Multipakning bestående af 90 kapsler (3 pakninger af 30 x 1) og 3 inhalatorer.

Multipakning bestående af 96 kapsler (4 pakninger af 24 x 1) og 4 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (15 pakninger af 10 x 1) og 15 inhalatorer.

Multipakning bestående af 150 kapsler (25 pakninger af 6 x 1) og 25 inhalatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merriem Road

Dublin 4

Ireland

Fremstiller

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Tovanor® og Breezhaler® er registrerede varemærker, der tilhører Novartis AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

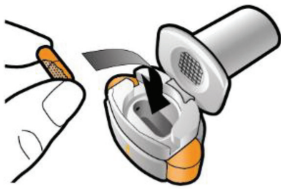
Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning til Tovanor Breezhaler-inhalator

Læs venligst den fulde **anvisning for brug** inden du bruger Tovanor Breezhaler.



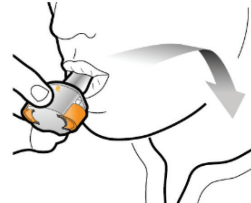
Læg en kapsel i

1



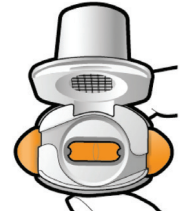
Perforer og slip

2



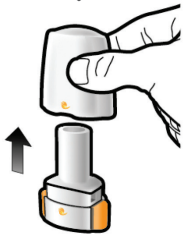
Inhaler dybt

3



Tjek, at kapslen er tom

Tjek



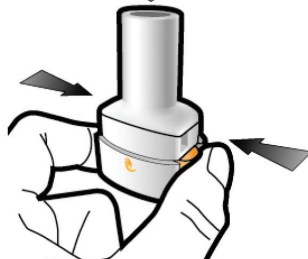
Trin 1a:
Fjern hættten



Trin 1b:
Åben inhalatoren



Trin 1c:
Fjern kapslen Adskil en blister fra blisterkortet. Åbn blisteren og fjern kapslen. Tryk ikke kapslen gennem folien. Kapslen må ikke synkes.



Trin 2a:
Perforer kapslen én gang Hold inhalatoren lodret. Perforer kapslen ved samtidigt at trykke begge sideknapper helt ind. Du vil høre et klik, når kapslen perforeres. Perforer kun kapslen én gang.



Trin 2b:
Slip sideknapperne helt



Trin 3a:
Tag en dyb udånding Du må ikke puste i mundstykket.

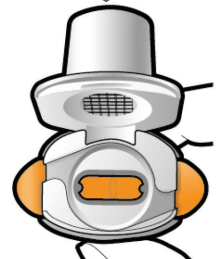


Trin 3b:
Inhaler medicinen dybt Hold inhalatoren som vist på billedet. Tag mundstykket i munden, og luk læberne tæt omkring det. Tryk ikke på sideknapperne.

Tag en hurtig og så dyb indånding som muligt. Under inhalationen vil du høre en snurrende lyd. Du kan muligvis smage medicinen mens du inhalerer.



Trin 3c:
Hold vejret Hold vejret i op til 5 sekunder.



Tjek, at kapslen er tom Åben inhalatoren for at kontrollere, om der er overskydende pulver i kapslen.

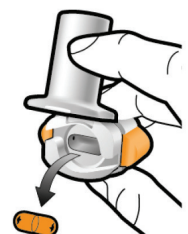
Hvis der er overskydende pulver i kapslen:

- Luk inhalatoren.
- Gentag trin 3a til 3c.

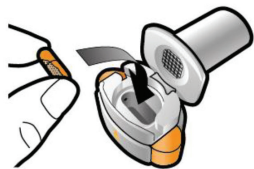


Overskydende pulver

Tom



Fjern den tomme kapsel Smid kapslen ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Luk inhalatoren, og sæt hættten på igen.



Trin 1d:
Læg kapslen i kapselkammeret
Læg aldrig en kapsel direkte i mundstykket.



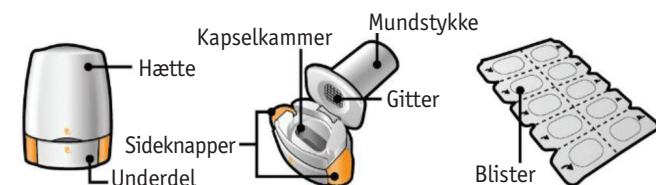
Trin 1e:
Luk inhalatoren

Vigtig information

- Tovanor Breezhaler kapsler skal altid opbevares i den originale blister og må først tages ud umiddelbart inden anvendelse.
- Tryk ikke kapslen gennem folien for at fjerne den fra blisterkortet.
- Kapslerne må ikke synkes.
- Brug ikke Tovanor Breezhaler kapsler med nogen anden inhalator.
- Brug ikke Tovanor Breezhaler inhalatoren til at tage anden kapsel-medicin.
- Læg aldrig kapslen direkte i munden eller i inhalatorens mundstykke.
- Tryk ikke på sideknapperne mere end én gang.
- Pust ikke ind i mundstykket.
- Tryk ikke på sideknapperne mens du inhalerer gennem mundstykket.
- Håndter ikke kapslerne med fugtige hænder.
- Vask aldrig din inhalator med vand.

Din Tovanor Breezhaler inhalatorpakning indeholder:

- En Tovanor Breezhaler inhalator
- Et eller flere blisterkort, som hver indeholder enten 6 eller 10 Tovanor Breezhaler kapsler til brug i inhalatoren



Inhalator

Inhalatorunderdel

Blisterkort

Ofte stillede spørgsmål

Hvorfor lavede inhalatoren ikke en lyd da jeg inhalerede?

Kapslen kan muligvis sidde fast i kammeret. Hvis dette er tilfældet, skal du forsigtigt løsne kapslen ved at banke let på inhalatorens underdel. Inhaler medicinen igen ved at gentage trin 3a til 3c.

Hvad skal jeg gøre, hvis der er overskydende pulver i kapslen?

Du har ikke fået en tilstrækkelig mængde af din medicin. Luk inhalatoren og gentag trin 3a til 3c.

Jeg hostede efter jeg inhalerede – betyder det noget?

Dette kan forekomme. Så længe kapslen er tom, har du fået en tilstrækkelig mængde af din medicin.

Jeg kunne mærke små stykker af kapslen på min tunge – betyder det noget?

Dette kan forekomme, og det er ikke farligt. Risikoen for at kapslen går i små stykker forøges, hvis kapslen perforeres mere end én gang.

Rengøring af inhalatoren

Tør inderside og yderside af mundstykket med en ren, tør og fnugfri klud for at fjerne eventuelle pulverrester. Hold inhalatoren tør. Vask aldrig din inhalator med vand.

Bortskaffelse af inhalator efter brug

Hver inhalator skal bortskaffes efter alle kapslerne er brugt. Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicin og inhalatorer, som du ikke længere har behov for.